

UPUTSTVO ZA LEK

Azyter 15 mg/g, kapi za oči, rastvor u jednodoznom kontejneru
Azitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, lekaru Vašeg deteta, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Azyter i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Azyter
3. Kako se primenjuje lek Azyter
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Azyter
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Azyter® i čemu je namenjen

Azyter sadrži azitromicin, antibiotik koji pripada grupi makrolida.

Azyter se upotrebljava za lokalno lečenje nekih bakterijskih infekcija oka, kod odraslih (uključujući i starije osobe) i dece, uzrasta od rođenja do 17 godina starosti.

- purulentni bakterijski konjunktivitis,
- trahomatozni konjunktivitis (specifična infekcija očiju, uzrokovana bakterijom *Chlamydia trachomatis*, koja je nađena ili se javlja u zemljama u razvoju).

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Azyter

Lek Azyter ne smete primenjivati:

- ako ste alergični na azitromicin, na neki drugi antibiotik iz grupe makrolida ili na trigliceride, srednje dužine lanaca.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, lekarom Vašeg deteta, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite lek Azyter.

- Ako nastupi alergijska reakcija, morate prekinuti lečenje i posavetovati se sa svojim lekarom.
- Ako u toku tri dana od početka lečenja nema vidljivog poboljšanja ili ako se pojave neuobičajeni znaci, morate se posavetovati sa svojim lekarom.
- S obzirom na Vašu infekciju očiju, nije preporučljivo nošenje kontaktnih sočiva.

Ovaj lek je namenjen samo za okularnu upotrebu.

Ne ubrizgavajte ga i ne gutajte.

Drugi lekovi i Azyter

Ako upotrebljavate neki drugi lek koji se primenjuje za oči, treba:

- ① prvo primeniti drugi lek za oči,
- ② sačekati 15 minuta,
- ③ Azyter primeniti poslednji.

Obavestite svog lekara, lekara Vašeg deteta ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Azyter se može koristiti tokom trudnoće.

Vaš lekar Vam može propisati ovaj lek u trudnoći, ukoliko smatra da je to potrebno.

Dojenje

Nema dovoljno podataka koji ukazuju na izlučivanje azitromicina u majčino mleko, pa se ovaj lek može upotrebljavati tokom dojenja.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nakon ukapavanja leka u oči, može nastupiti prolazna zamućenost vida. Sačekajte da Vam se povрати normalan vid, pre nego što počnete upravljati vozilom ili koristiti bilo koje vrste mašina.

3. Kako se primenjuje lek Azyter

Ovaj lek je namenjen za primenu u oko (okularnu upotrebu).

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili lekar Vašeg deteta. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom, lekarom Vašeg deteta ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije osobe) i decu, uzrasta od rođenja do 17 godina starosti je po jedna kap dva puta dnevno u oko (oči), koje se mora lečiti: po jedna kap ujutro i jedna kap uveče.

Lečenje traje tri dana.

Zbog produženog delovanja leka, lečenje nije potrebno nastavljati duže od tri dana, čak i ukoliko još imate znake bakterijske infekcije.

Način primene

Da bi primena leka Azyter bila ispravna:

- temeljno operite ruke pre i nakon upotrebe leka,
- kapnite jednu kap u oko koje se mora lečiti, pritom gledajte prema gore, a donji kapak povucite lagano prema dole,
- ne dodirujte oči ili kapke vrhom kapaljke jednodoznog kontejnera,
- **nakon upotrebe odbacite jednodozni kontejner. Ne čuvajte ga za kasniju ponovnu upotrebu.**

LEK NE UBRIZGAVAJTE I NE GUTAJTE.

Ako ste zaboravili da primenite lek Azyter

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Azyter

Ako razmišljate o tome da prestanete sa primenom leka Azyter, obavezno se posavetujte sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Nakon primene leka na očima zapažena su sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- prolazna nelagoda u oku (svrab, osećaj peckanja, žarenje).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zamućen vid,
- osećaj slepljenih očiju,
- osećaj prisustva stranog tela u oku.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem),
- alergijska reakcija (preosetljivost),
- upala konjunktive, koja može biti posledica infekcije ili alergije (konjunktivitis),

- alergijska upala konjunktive (alergijski konjunktivitis),
- upala rožnjače (keratitis),
- svrab očnih kapaka (ekcem kapaka),
- suvoća, crvenilo i oticanje očnih kapaka (edem kapka),
- alergija oka,
- suženje oka,
- crvenilo očnih kapaka (eritem kapaka),
- crvenilo konjunktive (hiperemija konjunktive).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Azyter

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Azyter posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i jednodoznom kontejneru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

- Čuvati na temperaturi do 25°C.
- Jednodozne kontejnere čuvati **u originalnoj kesici** radi zaštite od svetlosti.

Odbaciti otvoreni jednodozni kontejner sa preostalim rastvorom odmah nakon prve upotrebe. Ne čuvati ga za kasniju ponovnu upotrebu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Azyter

-Aktivna supstanca je azitromicin dihidrat. Jedan gram rastvora sadrži 15 mg azitromicin dihidrata, što odgovara 14,3 mg azitromicina. Jedan jednodozni kontejner sa 250 mg rastvora sadrži 3,75 miligrama azitromicin dihidrata.

-Pomoćne supstance su trigliceridi, srednje dužine lanaca.

Kako izgleda lek Azyter i sadržaj pakovanja

Azyter je rastvor za okularnu upotrebu (kapi za oči, rastvor) koji se nalazi u jednodoznim kontejnerima, od kojih svaki sadrži po 0,25 g leka. Lek je bistra, bezbojna do slabo žuta uljasta tečnost.

Pakovanje je kutija sa šest jednodoznih kontejnera, pojedinačno pakovanih u kesicu koja sadrži šest jednodoznih kontejnera. Jedno pakovanje je dovoljno za jedan ciklus lečenja.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

INSPHARMA S DOO
Beograd Novi Beograd,
Vladimira Popovića 38-40

Proizvođač:

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
Francuska

ili

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50200 COUTANCES
Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02764-17-001 od 22.08.2018.